



CLEARFIL™ PHOTO CORE



ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL PHOTO CORE is a light-cure, radiopaque core build-up composite material.

II. INDICATION

Core build-up of vital or non-vital tooth.

III. CONTRAINDICATION

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. INCOMPATIBILITY

Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the bonding system curing process.

V. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

- Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
- If any hypersensitivity occurs, such as dermatitis, discontinue use of the product and consult a physician.
- Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers.
- Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
- If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions;
 - <If the product gets in the eye> Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin> Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
- Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
- Avoid looking directly at the dental curing unit when curing the product.

2. Handling and manipulation precautions

- Do not use the product in conjunction with the other composite resins. Mixing materials may cause a change in physical properties, possibly a decrease, from the properties expected.
- When light curing the product, note the depth of cure in this instructions for use.
- The product polymerize under an operating light or natural light (sunlight from windows). Avoid operating light or natural light, and use within 5 minutes from dispensing.
- The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
- Low intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing unit guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
- The use of the product is restricted to a licensed dental professional.

3. Storage precautions

- Do not use after the expiration date. Note the expiration date on the outside of package.
- Keep away from extreme heat or direct sunlight.
- The product must be stored at 2 - 25 °C / 36 - 77 °F when not in use.
- Replace the cap as soon as possible after the composite has been dispensed from the syringe.
- The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VI. COMPONENTS

- Components
 - Please see the outside of the package for contents and quantity.
- Ingredients
 - Principal ingredients:
 - Silanated silica filler
 - Silanated barium glass filler
 - Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
 - Triethyleneglycol dimethacrylate
 - di-Camphorquinone

The total amount of inorganic filler is approx. 68 vol%.

The particle size of inorganic fillers ranges from 0.49 to 75 µm.

VII. CLINICAL PROCEDURES

A. CORE BUILD-UP OF VITAL TOOTH

A-1. Cleaning tooth structure

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.

A-2. Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

A-3. Cavity preparations

Remove any infected dentin and prepare the cavity in the usual manner.

A-4. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

A-5. Applying a matrix strip and wedges

Apply a matrix strip and wedges as needed.

A-6. Etching

Apply etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) into the entire cavity surface with a sponge or disposable brush. After about 30 to 60 seconds, wash the etching agent away completely with water and dry with an air flow. Take care to prevent saliva from coming in contact with the etched tooth surface. Any contaminated tooth surface must be re-etched.

A-7. Applying the bonding agent

Mix one drop each of CLEARFIL NEW BOND Catalyst liquid and Universal liquid, and apply the mixture to the entire cavity surface with a sponge or disposable brush. Evaporate the ethanol of the mixture with a gentle air flow. (For detailed instructions, see the CLEARFIL NEW BOND instructions for use.)

A-8. Preparation of CLEARFIL PHOTO CORE

Dispense the necessary amount of the composite onto the paper pad by rotating the paste syringe plunger. After dispensing the composite, turn the plunger counter-clockwise a half-turn to prevent excess composite from oozing out. Replace the syringe cap immediately to prevent premature setting of the composite.

A-9. Placing CLEARFIL PHOTO CORE into the cavity

Place the composite into the cavity preparation using hand instruments. It is recommended that transparent matrix strips be used to help form the core.

A-10. Curing

Cure the composite with a dental curing unit. Hold the emitting tip as close to the composite as possible. The light curing time and depth of cure for each dental curing unit is used is shown below.

Light curing time and depth of cure

	Dental curing unit	Light curing time			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
depth of cure	Conventional halogen*	—	—	3.5mm	4.0mm
	Fast halogen*	4.0mm	4.5mm	—	—
	Plasma arc*	5.0mm	6.0mm	—	—
	LED ¹⁾	—	—	4.0mm	4.5mm

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of 300 - 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Fast halogen	Halogen lamp	Light intensity ²⁾ of more than 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity ³⁾ of more than 2000 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 430 nm
LED	Blue LED ¹⁾	Light intensity ²⁾ of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm

- Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm
- Evaluated according to ISO 10650-1
- Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

A-11. Preparation of the abutment tooth

After curing the composite resin, prepare the abutment tooth.

B. CORE BUILD-UP OF NON-VITAL TOOTH

B-1. Cleaning tooth structure

Be sure the cavity is adequately cleaned. An adequately cleaned cavity assures maximum adhesive performance.

B-2. Moisture control

Avoid contamination of the treatment area from saliva or blood to produce optimal results. A rubber dam is recommended to keep the tooth clean and dry.

B-3. Cleaning cavity and preparing root canal

Remove the temporary sealing material from the cavity and filling material from the root canal. Using a Pizo reamer, prepare and clean the root canal opening.

B-4. Try-in of the post

A post of the proper diameter is fitted to the prepared root canal and the length of the post adjusted. Sand blast the post as needed.

B-5. Either B-5a or B-5b

B-5a. When PANAVIA F 2.0 is used.

Cement the post into the root canal according to the Instructions for Use of PANAVIA F 2.0.

[NOTE]

Do not use CLEARFIL SE BOND when PANAVIA F 2.0 is used. Since PANAVIA F 2.0 plays the role as adhesive bonding agent, apply excess PANAVIA F 2.0 paste to the remaining tooth structure on which ED PRIMER II, a component of PANAVIA F 2.0 is applied and the surface of the post.

B-5b. When another resin luting cement is used.

Cement the post into the root canal according to Instructions for Use of the resin luting cement.

B-6. Preparation of CLEARFIL PHOTO CORE

Dispense the necessary amount of the composite onto the paper pad by rotating the paste syringe plunger.

After dispensing the composite, turn the plunger counter-clockwise a half-turn to prevent excess composite from oozing out. Replace the syringe cap immediately to prevent premature setting of the composite.

B-7. Build-up of CLEARFIL PHOTO CORE

Using appropriate instruments, build-up the composite to the appropriate anatomy being careful to avoid incorporation of air bubbles.

When building-up an anterior tooth core, after the matrix strip or wedges are placed, the composite material is first placed around the post. Then, to avoid air bubbles, place additional increments of the composite while holding the matrix strip or wedges with finger pressure.

B-8.Curing

Refer to Light curing time and depth of cure in A-10

B-9. Preparation an abutment tooth

After curing the composite resin, prepare the abutment tooth.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

CLEARFIL, CLEARFIL PHOTO CORE and PANAVIA are trademarks of KURARAY CO.,LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

FRANCAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEARFIL PHOTO CORE est un matériau de reconstruction de moignons ou pulpeux composite photopolymérisable et radiopaque.

II. INDICATION

Reconstitution de moignons au niveau des dents vitales ou avitales.

III. CONTRE-INDICATION

Patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. INCOMPATIBILITÉ

Ne pas utiliser de matériaux à base d'eugénol pour une protection de la pulpe ou un scellement temporaire, car l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation du système de collage.

V. PRÉCAUTIONS

1. Mesures de sécurité

- N'utilisez pas le produit chez les patients présentant une hypersensibilité aux monomères de méthacrylate.
- Si une hypersensibilité se déclare, telle une dermatite, interrompez l'utilisation du produit et consultez un médecin.
- Portez des gants ou prenez d'autres mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le produit ne soit en contact avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient à l'aide d'une serviette afin d'éviter toute projection de matériau.
- Si le produit entre en contact avec tout tissu humain, procédez comme suit:
 - <Si le produit est en contact avec l'œil> Lavez immédiatement et abondamment l'œil à l'eau et consultez un ophtalmologiste.
 - <Si le produit est en contact avec la peau> Épongez immédiatement avec un tampon de coton imbibé d'alcool ou de la gaze, puis rincez abondamment à l'eau.
- Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- Évitez de regarder directement l'appareil de polymérisation dentaire lorsque vous polymérisez le produit.

2. Précautions relatives à l'utilisation et à la manipulation

- N'utilisez pas le produit avec d'autres résines composites. Le mélange de matériaux peut modifier les propriétés physiques et éventuellement diminuer les performances escomptées.
- Lors de la photopolymérisation du produit, notez la profondeur de la polymérisation dans ce mode d'emploi.
- Le produit polymérise sous une lampe d'opération ou une lumière naturelle (rayons du soleil). Gardez à l'abri d'une lampe d'opération ou de la lumière naturelle et utilisez dans les 5 minutes suivant la dispersion.
- La pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire doit être maintenue aussi perpendiculaire à la surface de résine et aussi près que possible de la surface de résine. Si la surface de résine à photopolymériser est grande, il est préférable de diviser la zone en plusieurs sections et de photopolymériser chaque section séparément.
- Si l'intensité de la lumière est trop faible, cela peut entraîner une mauvaise adhérence. Vérifiez la durée de vie de la lampe et examinez la pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire afin de vous assurer de l'absence de toute contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de l'appareil de polymérisation à l'aide d'un appareil de mesure de l'intensité approprié à des intervalles réguliers.
- Le produit ne peut être utilisé que par un dentiste professionnel autorisé.

3. Précautions de stockage

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'extérieur de l'emballage.
- Ne pas exposer à une chaleur extrême et aux rayons directs du soleil.
- Le produit doit être stocké à 2 - 25 °C / 36 - 77 °F lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le bouchon doit être remis en place le plus rapidement possible une fois le composite versé de la seringue.
- Le produit doit être stocké dans un lieu prévu à cet effet auquel seuls des dentistes professionnels ont accès.

VI. COMPOSANTS

1) Composants

Veuillez vous reporter à l'extérieur de l'emballage pour plus d'informations sur le contenu et les quantités.

2) Ingrédients

Ingrédients principaux:

- Matériau de remplissage de silice silanisé
- Verre de barium silanisé
- Bisphénol A diglycidyléthylmethacrylate (Bis-GMA)
- Triéthylène glycol diméthacrylate
- di-Quinone camphrée

La quantité totale de matériau inorganique de remplissage est d'environ 68 vol %.

La dimension des particules inorganiques de remplissage va de 0,49 à 75 µm.

VII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. RECONSTITUTION DE MOIGNONS AU NIVEAU DES DENTS VITALES

A-1. Nettoyage de la structure de la dent

Assurez-vous que la cavité est correctement nettoyée. Une cavité propre garantira une performance d'adhérence optimale.

A-2. Contrôle de l'humidité

Pour des résultats optimaux, évitez toute contamination de la zone de traitement par de la salive ou du sang. Une digue en caoutchouc est recommandée pour garder la dent propre et sèche.

A-3. Préparations de la cavité

Retirez toute dentine infectée et préparez la cavité comme d'habitude.

A-4. Protection de la pulpe

La pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire exposées devront être couvertes à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium de prise dure. Aucun revêtement ou base de ciment n'est nécessaire. N'utilisez pas de matériaux à base d'eugénol pour protéger la pulpe.

A-5. Application d'une bande de matrice et de clavettes

Appliquez au besoin une bande de matrice et des clavettes.

A-6. Mordançage

Appliquez un agent mordançant (par exemple, K-ETCHANT GEL) sur l'intégralité de la surface de la cavité à l'aide d'une éponge ou d'une brosse à usage unique. Après 30 à 60 secondes, rincez intégralement l'agent mordançant à l'eau et séchez avec un jet d'air frais. Prenez soin d'éviter que de la salive entre en contact avec la surface mordançée de la dent. Toute surface de dent contaminée doit être à nouveau mordançée.

A-7. Application de l'agent de collage

Mélangez une goutte du liquide CLEARFIL NEW BOND Catalyst et du liquide Universal et appliquez le mélange sur l'intégralité de la surface de la cavité à l'aide d'une éponge ou d'une brosse à usage unique. Faites s'évaporer l'éthanol du mélange avec un jet d'air frais. (Pour plus d'informations, reportez-vous au mode d'emploi de CLEARFIL NEW BOND.)

A-8. Préparation de CLEARFIL PHOTO CORE

Verser la dose de composite nécessaire sur le tampon en papier en faisant pivoter le piston de la seringue de pâte. Une fois le composite versé, tournez le piston un demi-tour dans le

sens inverse des aiguilles d'une montre pour éviter que du composite ne s'en échappe. Remettez le capuchon de la seringue immédiatement pour éviter toute prise anticipée de composite.

A-9. Pose de CLEARFIL PHOTO CORE dans la cavité

Posez le composite dans la cavité préparée à l'aide d'instruments à main. Il est recommandé d'utiliser des bandes de matrice transparentes pour vous aider à former le moignon.

A-10. Polymérisation

Polymérisez le composite avec un appareil de polymérisation dentaire. Maintenez la pointe émettrice le plus près possible du composite. Le temps de photopolymérisation et la profondeur de la polymérisation pour chaque appareil de polymérisation dentaire utilisé sont indiqués ci-dessous.

Temps de photopolymérisation et profondeur de polymérisation

	Appareil de polymérisation dentaire	Temps de photopolymérisation			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
profondeur de polymérisation	Halogène conventionnel*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Halogène rapide*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Arc de plasma*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED ¹⁾	—	—	4,0mm	4,5mm

*Appareil de polymérisation dentaire

Type	Source de lumière	Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse
Halogène conventionnel	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ de 300 - 550 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm
Halogène rapide	Lampe halogène	Intensité lumineuse ²⁾ supérieure à 550 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm
Arc de plasma	Lampe au xénon	Intensité lumineuse ³⁾ supérieure à 2000 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm et intensité lumineuse supérieure à 450 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 430 nm
LED	LED bleue ¹⁾	Intensité lumineuse ²⁾ supérieure à 300 mW/cm ² dans la plage de longueurs d'onde de 400 - 515 nm

- Spectre des émissions maximales : 450 - 480 nm
- Évalué conformément à la norme ISO 10650-1.
- Gamme d'ondes et valeurs de l'intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre calibré en utilisant une lampe standard IEC ou la lampe standard du NIST (National Institute of Standards and Technology)

A-11. Préparation de la dent d'appui

Après polymérisation de la résine composite, préparez la dent d'appui.

B. RECONSTITUTION DE MOIGNONS AU NIVEAU DES DENTS AVITALES

B-1. Nettoyage de la structure de la dent

Assurez-vous que la cavité est correctement nettoyée. Une cavité propre garantira une performance d'adhérence optimale.

B-2. Contrôle de l'humidité

Pour des résultats optimaux, évitez toute contamination de la zone de traitement par de la salive ou du sang. Une digue en caoutchouc est recommandée pour garder la dent propre et sèche.

B-3. Nettoyage de la cavité et préparation du canal radiculaire

Retirez le matériau de scellement temporaire de la cavité et le matériau d'obturation du canal radiculaire. À l'aide de l'alesoir Pizo, préparez et nettoyez l'ouverture du canal radiculaire.

B-4. Essai du tenon

Un tenon de bon diamètre est adapté au canal radiculaire préparé et la longueur du tenon est ajustée. Sablez le tenon si nécessaire.

B-5. B-5a ou B-5b

B-5a. Avec PANAVIA F 2.0

Collez le tenon dans le canal radiculaire conformément au mode d'emploi de PANAVIA F 2.0.

[NOTE]

N'utilisez pas CLEARFIL SE BOND avec PANAVIA F 2.0. PANAVIA F 2.0 jouant le rôle d'un agent de collage adhésif, appliquez l'excédent de pâte PANAVIA F 2.0 sur le reste de la structure de la dent où vous avez appliqué ED PRIMER II, un composant de PANAVIA F 2.0, et sur la surface du tenon.

B-5b. Avec un autre liant résineux obturant.

Collez le tenon dans le canal radiculaire conformément au mode d'emploi du liant résineux obturant.

B-6. Préparation de CLEARFIL PHOTO CORE

Verser la dose de composite nécessaire sur le tampon en papier en faisant pivoter le piston de la seringue de pâte. Une fois le composite versé, tournez le piston un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour éviter que du composite ne s'en échappe. Remettez le capuchon de la seringue immédiatement pour éviter toute prise anticipée de composite.

B-7. Reconstitution de CLEARFIL PHOTO CORE

À l'aide des instruments appropriés, reconstituez le composite de la forme adaptée en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air. Lors de la reconstitution d'un moignon de dent antérieure, une fois la bande de matrice ou les clavettes placées, le matériau composite est d'abord posé autour du tenon. Puis, pour éviter la formation de bulles d'air, posez d'autres incréments du composite tout en maintenant d'un doigt la bande de matrice ou les clavettes.

B-8. Polymérisation

Reportez-vous au temps de photopolymérisation et à la profondeur de polymérisation au chapitre A-10.

B-9. Préparation d'une dent d'appui

Après polymérisation de la résine composite, préparez la dent d'appui.

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

1. INTRODUZIONE
CLEARFIL PHOTO CORE è un materiale composito per la costruzione del nucleo, fotopolimerizzante, radiopaco.

II. INDICAZIONI

Costruzione di monconi per denti vitali e non vitali.

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

IV. INCOMPATIBILITÀ

Non usare materiali contenenti eugenolo per la protezione della polpa o per sigillature temporanee, perché l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione del sistema legante.

V. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

- Evitare di usare il prodotto su pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati.
- Se si presenta ipersensibilità, ad esempio con una dermatite, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati.
- Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
- Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, intraprendere le seguenti misure:
<Se il prodotto entra negli occhi>
Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
<Se il prodotto entra in contatto con la pelle>
Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone inumidito con alcol o garza, quindi lavare con abbondante acqua.
- Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
- Evitare di guardare direttamente l'unità di polimerizzazione dentale, durante il relativo trattamento del prodotto.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

- Non utilizzare il prodotto in combinazione con altra resina composita. Una miscela dei materiali potrebbe causare una modifica delle proprietà fisiche, con possibile riduzione delle proprietà attese.
- Durante la fotopolimerizzazione del prodotto, rispettare la profondità di polimerizzazione riportata nelle presenti istruzioni d'uso.
- Il prodotto polimerizza sotto una luce operativa o alla luce naturale (luce del sole dalle finestre). Evitare di lavorare alla luce operativa o alla luce naturale e utilizzare il prodotto entro 5 minuti dall'erogazione.
- La punta ad emissione luminosa dell'unità di fotopolimerizzazione deve essere tenuta il più vicino e il più verticale possibile rispetto alla superficie in resina. Se deve fotopolimerizzare una grande superficie in resina, si consiglia di suddividere l'area in diverse sezioni, da fotopolimerizzare ciascuna separatamente.
- Una bassa intensità della luce causa una scarsa adesione. Verificare la durata utile della lampadina ed esaminare la punta guida dell'unità di fotopolimerizzazione dentale per eventuali tracce di contaminazione. Si consiglia di controllare regolarmente l'intensità della luce di polimerizzazione dentale utilizzando un appropriato dispositivo di valutazione.
- L'utilizzo del prodotto è riservato esclusivamente a professionisti del settore.

3. Precauzioni per la conservazione

- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Osservare la data di scadenza riportata sull'esterno della confezione.
- Tenere lontano da calore estremo e dalla luce solare diretta.
- Il prodotto deve essere conservato a 2 - 25 °C / 36 - 77 °F se non utilizzato.
- Riciclare il tappo prima possibile dopo l'erogazione del materiale composito dalla siringa.
- Il prodotto deve essere conservato in luoghi idonei, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VI. COMPONENTI

- Componenti
Si prega di guardare l'esterno della confezione per verificare contenuti e quantità.

2) Ingredienti

Ingredienti principali:

- Riempitivo in silice silanizzata
- Riempitivo in vetro di bario silanizzato
- Bisfenolo A diglicidimetacrilato (Bis-GMA)
- Trietileneglicoldimetacrilato
- di-Camforchione

La quantità complessiva di filler inorganici è di ca. 68 vol%.
La dimensione delle particelle dei filler inorganici va da 0,49 a 75 µm.

VII. PROCEDURE CLINICHE

A. COSTRUZIONE DEL MONCONE DI UN DENTE VITALE

A-1. Pulizia della struttura del dente

Accertarsi che la cavità sia adeguatamente pulita. Una cavità adeguatamente pulita garantisce la massima resa di adesione.

A-2. Controllo dell'umidità

Per ottenere i risultati migliori, evitare di contaminare l'area da trattare con saliva o sangue. Per mantenere il dente pulito e asciutto si consiglia l'impiego di una diga in gomma.

A-3. Preparazioni della cavità

Rimuovere tutta la dentina infetta e preparare la cavità in base alla consueta procedura.

A-4. Protezione della polpa

Ogni area esposta della polpa o nei pressi della polpa può essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio rigido. Non sono necessari rivestimenti o basi in cemento. Non utilizzare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa.

A-5. Applicazione di striscia e cunei interdentali

Applicare una striscia interdentale e cunei, in base alle necessità.

A-6. Incisione

Applicare l'agente mordenzante (ad esempio, K-ETCHANT GEL) nell'intera superficie della cavità con una spugnetta o un pennello monouso. Dopo circa 30 - 60 secondi, lavare via completamente l'agente mordenzante con acqua e asciugare con un getto d'aria. Evitare che la saliva entri in contatto con la superficie del dente inciso. Eventuali superfici contaminate del dente vanno nuovamente mordenzate.

A-7. Applicazione dell'agente legante (bonding)

Miscelare una goccia di liquido CLEARFIL NEW BOND Catalyst e liquido Universal e applicare la miscela sull'intera superficie della cavità con una spugnetta o un pennello monouso.
Far evaporare l'etanolo della miscela con un leggero soffio d'aria.
(Per istruzioni dettagliate, si rimande alle istruzioni d'uso del CLEARFIL NEW BOND.)

A-8. Preparazione del CLEARFIL PHOTO CORE

Erogare la quantità necessaria del composto sull'assorbente di carta ruotando lo stantuffo della siringa contenente la pasta.
Dopo aver erogato il composto, girare lo stantuffo in senso antiorario di mezzo giro per evitare un'eccessiva fuoriuscita del composto.

Ricollocare immediatamente il tappo della siringa per evitare la solidificazione precoce del composto.

A-9. Collocazione del CLEARFIL PHOTO CORE nella cavità

Collocare il composto nella preparazione della cavità utilizzando strumenti manuali. Si consiglia di utilizzare strisce matrici trasparenti per agevolare la modellazione del moncone.

A-10. Polimerizzazione

Polimerizzare il composto con un'unità di fotopolimerizzazione dentale. Tenere la punta ad emissione luminosa il più vicino possibile al composto. Qui di seguito sono riportati il periodo di fotopolimerizzazione e la profondità di polimerizzazione per ogni unità di fotopolimerizzazione dentale.

Periodo di fotopolimerizzazione e profondità di polimerizzazione	Unità di fotopolimerizzazione dentale		Periodo di fotopolimerizzazione			
			5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
	Allogena convenzionale*		—	—	3,5mm	4,0mm
	Allogena rapida*		4,0mm	4,5mm	—	—
Profondità di polimerizzazione	Arco al plasma*		5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*		—	—	4,0mm	4,5mm

*Unità di fotopolimerizzazione dentale

Tipo	Fonte luminosa	Gamma lunghezza d'onda e intensità luminosa
Allogena convenzionale	Lampada allogena	Intensità luminosa ¹⁾ 300 - 550 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 515 nm
Allogena rapida	Lampada allogena	Intensità luminosa ²⁾ superiore a 550 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 515 nm
Arco al plasma	Lampada allo xeno	Intensità luminosa ³⁾ superiore a 2000 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 515 nm, e intensità luminosa superiore a 450 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 430 nm
LED	LED ¹⁾ blu	Intensità luminosa ³⁾ superiore a 300 mW/cm ² nella gamma di lunghezza d'onda 400 - 515 nm

1) Picco dello spettro di emissione: 450 - 480 nm

2) Valutazione in conformità con ISO 10650-1.

3) Valori della distribuzione delle lunghezze d'onda e dell'intensità luminosa misurati con uno spettrometro tarato utilizzando una lampada standard IEC o NIST (National Institute of Standards and Technology)

A-11. Preparazione del dente dell'abutment

Dopo aver polimerizzato la resina composita, preparare il dente dell'abutment.

B. COSTRUZIONE DEL MONCONE DI UN DENTE DEVITALIZZATO

B-1. Pulizia della struttura del dente

Accertarsi che la cavità sia adeguatamente pulita. Una cavità adeguatamente pulita garantisce la massima resa di adesione.

B-2. Controllo dell'umidità

Per ottenere i risultati migliori, evitare di contaminare l'area da trattare con saliva o sangue. Per mantenere il dente pulito e asciutto si consiglia l'impiego di una diga in gomma.

B-3. Pulizia della cavità e preparazione del canale radicolare

Rimuovere il materiale sigillante temporaneo dalla cavità e il materiale di riempimento dal canale radicolare. Utilizzando un Pizo reamer, preparare e pulire l'apertura del canale radicolare.

B-4. Prova del perno

Nel canale radicolare pronto viene inserito un perno di adeguato diametro e ne viene regolata la lunghezza.
Sabbare il perno quanto basta.

B-5. B-5a o B-5b

B-5a. Quando si utilizza PANAVIA F 2.0.

Cementare il perno nel canale radicolare in base alle Istruzioni per l'uso di PANAVIA F 2.0.

[NOTA]

Non utilizzare CLEARFIL SE BOND quando si impiega PANAVIA F 2.0. Siccome PANAVIA F 2.0 svolge il ruolo di agente legante adesivo, applicare la pasta PANAVIA F 2.0 in eccesso sulla struttura rimanente del dente su cui è applicato ED PRIMER II, un componente di PANAVIA F 2.0, e sulla superficie del perno.

B-5b. Quando si utilizza un altro cemento di lavorazione resina.

Cementare il perno nel canale radicolare in base alle Istruzioni per l'uso del cemento di lavorazione resina.

B-6. Preparazione del CLEARFIL PHOTO CORE

Erogare la quantità necessaria del composto sull'assorbente di carta ruotando lo stantuffo della siringa contenente la pasta.
Dopo aver erogato il composto, girare lo stantuffo in senso antiorario di mezzo giro per evitare un'eccessiva fuoriuscita del composto.
Ricollocare immediatamente il tappo della siringa per evitare la solidificazione precoce del composto.

B-7. Costruzione del CLEARFIL PHOTO CORE

Utilizzando strumenti idonei, costruire il composto dando la corretta forma anatomica, cercando di evitare di incorporare bolle d'aria. Nella costruzione di un moncone di dente anteriore, dopo aver collocato la striscia matrice o i cunei, il materiale del composto va applicato prima intorno al perno. Quindi, per evitare bolle d'aria, aggiungere piccole quantità progressive del composto tenendo la striscia matrice o i cunei con la pressione delle dita.

B-8. Polimerizzazione

Fare riferimento a "Periodo di fotopolimerizzazione e profondità di polimerizzazione" in A-10.

B-9. Preparazione di un dente dell'abutment

Dopo aver polimerizzato la resina composita, preparare il dente dell'abutment.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto rivelatosi difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non accetta alcuna responsabilità per le perdite o i danni, diretti, conseguenti o speciali derivanti da un'applicazione, dall'uso o dall'incapacità di uso di questi prodotti. Prima dell'uso, l'utente deve determinare l'idoneità dei prodotti allo scopo previsto e l'utente si assume i rischi e la responsabilità a questo collegati.

[NOTA]

CLEARFIL, CLEARFIL PHOTO CORE e PANAVIA sono marchi di KURARAY CO., LTD.

[NOTA]

CLEARFIL, CLEARFIL PHOTO CORE e PANAVIA sono marchi di KURARAY CO., LTD.

A-7. Applicazione dell'agente legante (bonding)

Miscelare una goccia di liquido CLEARFIL NEW BOND Catalyst e liquido Universal e applicare la miscela sull'intera superficie della cavità con una spugnetta o un pennello monouso.
Far evaporare l'etanolo della miscela con un leggero soffio d'aria.
(Per istruzioni dettagliate, si rimande alle istruzioni d'uso del CLEARFIL NEW BOND.)

A-8. Preparazione del CLEARFIL PHOTO CORE

Erogare la quantità necessaria del composto sull'assorbente di carta ruotando lo stantuffo della siringa contenente la pasta.
Dopo aver erogato il composto, girare lo stantuffo in senso antiorario di mezzo giro per evitare un'eccessiva fuoriuscita del composto.

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. INLEIDING

CLEARFIL PHOTO CORE is een lichtuithardend, radiopak kern opbouwcomposietmateriaal.

II. INDICATIE

Kernopbouw van levende en niet-levende tanden.

III. TEGENAANGEWEZEN

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren.

IV. INCOMPATIBILITEIT

Geen eugenolhoudende materiaal ter bescherming van de pulpa of het voorlopig verzegelen gebruiken, omdat eugenol het uithardingsproces van het hechtsysteem zou kunnen vertragen.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Veiligheidsmaatregelen

- Vermijd het product bij patiënten met een gekende voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren.
- Indien de patiënt een overgevoeligheidsreactie zoals dermatitis vertoont moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
- Draag handschoenen of neem andere aangepaste beschermingsmaatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met methacrylaatmonomeren.
- Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terechtkomt. Voordat u het product gebruikt, moet u de ogen van de patiënt met een doek beschermen tegen mogelijke spatten van het materiaal.
- Indien het product in contact komt met menselijke lichaamsweefsels, moet u de volgende stappen ondernemen:
<Indien het product in de ogen terecht komt>
Onmiddellijk de ogen met overvloedig veel water spelen en een arts raadplegen.
<Indien het product in contact met de huid komt>
Onmiddellijk het product wegvegen met een wattenwisje, bevochtigd met alcohol, of gaas en vervolgens overvloedig spelen met water.
- Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
- Tijdens het uitharden van het product niet rechtstreeks in het polymerisatieapparaat kijken.

2. Voorzorgen voor verwerking en manipulatie

- Gebruik het product niet samen met andere composietkunststoffen. Het mengen van materialen kan veranderingen van de fysieke eigenschappen veroorzaken, die mogelijk afbreuk doet aan de verwachte eigenschappen.
- Wanneer u het product met licht behandelt, moet u in deze gebruiksinformatie de uithardingsdiepte nalezen.
- Het product polymeriseert onder operatieflicht of natuurlijk licht (zonlicht via de ramen). Vermijd operatieflicht of natuurlijk licht en gebruik binnen de 5 minuten na het uitharden.
- De uittroepopening van het polymerisatieapparaat moet zo dicht en verticaal mogelijk tegen het kunststofoppervlak worden geplaatst. Indien een groot kunststofoppervlak moet worden behandeld met licht is het aangewezen het gebied in verschillende secties te verdelen en de secties afzonderlijk met licht te behandelen.
- Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de levensduur van de lamp en de uittroepopening van het polymerisatieapparaat op contaminatie. Het is aangewezen om regelmatig de lichtintensiteit van het polymerisatieapparaat te controleren met een aangepast toestel voor lichtbeoordeling.
- Het gebruik van het product is voorbehouden aan gediplomeerde tandheelkundigen.

3. Voorzorgsmaatregelen voor bewaring

- Niet gebruiken na de vervaldatum. De vervaldatum staat op de buitenverpakking.
- Houd uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht.
- Het product moet worden bewaard bij een temperatuur van 2 - 25 °C / 36 - 77 °F wanneer het niet wordt gebruikt.
- Plaats de dop zo snel mogelijk terug nadat u de composit uit de spuit hebt geduwd.
- Het product moet worden bewaard op de juiste plaats, waar enkel tandartsen er toegang toe hebben.

VI. COMPONENTEN

1) Componenten

Lees de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

2) Ingrediënten

Belangrijkste ingrediënten:

- Gesilaneerd silica-vuller
- Gesilaneerd barium glas-vuller
- Bisphenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylaat
- di-Camphorquinone

De totale hoeveelheid anorgane vuller bedraagt ong. 68 vol%.
De partikelgrootte van anorgane vullers varieert van 0,49 tot 75 µm.

VII. KLINISCHE PROCEDURES

A. KERNOPBOUW VAN LEVENDE TAND

A-1. Reinigen van de tandstructuur

Zorg ervoor dat de caviteit goed gereinigd is. Een goed gereinigde caviteit zorgt voor een maximale hechting.

A-2. Vochtcontrole

Vermijd contaminatie van het behandelingsgebied met speeksel of bloed voor optimale resultaten. Een cofferdam is aanbevolen om de tand schoon en droog te houden.

A-3. Voorbereiding van de caviteit

Verwijder eventuele geïnfecteerde dentine en bereid de caviteit op de gewoonlijke manier vor.

A-4. Pulpbescherming

Elke directe of indirecte pulpaexpositie moet met een vast uithardend calcium-hydroxydiondemateriaal worden afgedekt. Er is geen cementlaag of basis nodig. Gebruik geen eugenolmaterialen voor pulpbescherming.

A-5. Aanbrengen van een matrixstrook en wiggen

Breng een matrixstrook en wiggen aan volgens behoefte.

A-6. Etsen

Breng de etsmiddel (bijv. K-ETCHANT GEL) met een spons of wegwerpbare borstel op het gehele oppervlak van de caviteit aan. Na ongeveer 30 tot 60 seconden spoelt u de etsmiddel volledig weg met water en droogt u de caviteit met een luchtstroom.
Zorg ervoor dat speeksel niet in contact komt met het geëtsde tandoppervlak. Eventuele gecontamineerde tandoppervlakken moeten opnieuw worden geëtsd.

A-7. Aanbrengen van de hechtingsmiddel

Men telkens een druppel CLEARFIL NEW BOND Catalyst-vloeistof en Universal-vloeistof en breng het mengsel aan op het gehele oppervlak van de caviteit met een spons of wegwerpbare borstel.
Laat de ethanol van het mengsel verdampen met een zachte luchtstroom.
(Voor gedetailleerde instructies, lees de gebruiksinformatie van CLEARFIL NEW BOND.)

A-8. Voorbereiding van CLEARFIL PHOTO CORE

Duw de nodige hoeveelheid composit uit op het papieren doekje door aan de duwstaaf van de pastaspuit te draaien.

Na het uitharden van de composit, draait u met een halve draaiing tegen de wijzers van de klok om te voorkomen dat een teveel aan composit uit de spuit loopt.
Plaats de dop van de spuit onmiddellijk terug om te voorkomen dat de composit voortdijgt onmiddellijk.

A-9. Aanbrengen van CLEARFIL PHOTO CORE in de caviteit

Breng de composit aan in de voorbereide caviteit met aangepaste handinstrumenten. Het is aanbevolen transparante matrixstrookjes te gebruiken om de kern te helpen vormen.

A-10. Uitharding

Uithard de composit met een tandbehandelingsseenheid. Houdt de uittroepopening zo dicht mogelijk bij de composit. De lichtuithardings tijd en de uithardingsdiepte voor elk polymerisatielamp wordt onderstaand weergegeven.

Tijd voor lichtuitharding en uithardingsdiepte

	Polymerisatielamp	Tijd voor lichtuitharding			
		5 sec.	10 sec.	20 sec.	40 sec.
Uithardingsdiepte	Conventionele halogeen*	—	—	3,5mm	4,0mm
	Snelle halogeen*	4,0mm	4,5mm	—	—
	Plasmaboom*	5,0mm	6,0mm	—	—
	LED*	—	—	4,0mm	4,5mm

*Polymerisatielamp

Type	Lichtbron	Golflengte en lichtintensiteit
Conventionele halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit ²⁾ of 300 - 550 mW/cm ² op golflengte van 400 - 515 nm
Snelle halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit ²⁾ van meer dan 550 mW/cm ² op golflengte van 400 - 515 nm
Plasmaboom	Xenonlamp	Lichtintensiteit ³⁾ van meer dan 2000 mW/cm ² op golflengte van 400 - 515 nm, en lichtintensiteit van meer dan 450 mW/cm ² op golflengte van 400 - 430 nm
LED	Blauwe LED ¹⁾	Lichtintensiteit ³⁾ van meer dan 300 mW/cm ² op golflengte van 400 - 515 nm

1) Piek van emissiespectrum: 450 - 480 nm

2) Beoordeeld op basis van ISO 10650-1.

3) Golflengteverspreiding en lichtintensiteit gemeten met een spectroradiometer, die werd gekalibreerd aan de hand van een IEC of het NIST (National Institute of Standards and Technology) standaardlamp

A-11. Voorbereiding van de abutmenttand

Na het uitharden van de composietkunststof moet u de abutmenttand voorbereiden.

B. KERNOPBOUW VAN NIET-LEVENDE TAND

B-1. Reinigen van de tandstructuur

Zorg ervoor dat de caviteit goed gereinigd is. Een goed gereinigde caviteit zorgt voor een maximale hechting.

B-2. Vochtcontrole

Vermijd contaminatie van het behandelingsgebied met speeksel of bloed voor optimale resultaten. Een cofferdam is aanbevolen om de tand schoon en droog te houden.

B-3. Reiniging van de caviteit en voorbereiding van het wortelkanaal

Verwijder de tijdelijke verzegelingsmateriaal uit de caviteit en vulmateriaal uit het wortelkanaal. Gebruik een Pizo-naald, bereid de opening van het wortelkanaal voor en reinig het.

B-4. Aanpassen van de stift

Pas een stift met een aangepaste diameter op het voorbereide wortelkanaal en pas de lengte van de stift aan.
Zandstraal de stift indien nodig.

B-5. Ofwel B-5a of B-5b

B-5a. Wanneer PANAVIA F 2.0 wordt gebruikt

Cementeer de stift in het wortelkanaal volgens de gebruiksinformatie van PANAVIA F 2.0.

[OPMERKING]

Gebruik geen CLEARFIL SE BOND wanneer PANAVIA F 2.0 wordt gebruikt. Aangezien PANAVIA F 2.0 de rol van hechtingsmiddel neemt, moet u een teveel aan PANAVIA F 2.0-pasta op de overblijvende tandstructuur aanbrengen, waarop u ED PRIMER II, een bestanddeel van PANAVIA F 2.0, aanbrengt op het oppervlak van de stift.

B-5b. Wanneer u een ander kunststofkleefcemento gebruikt

Cementeer de stift in het wortelkanaal volgens de gebruiksinformatie van het gebruikte kunststofkleefcemento.

B-6. Voorbereiding van CLEARFIL PHOTO CORE

Duw de nodige hoeveelheid composit uit op het papieren doekje door aan de duwstaaf van de pastaspuit te draaien.
Na het uitharden van de composit, draait u de duwstaaf met een halve draaiing tegen de wijzers van de klok om te voorkomen dat een teveel aan composit uit de spuit loopt.
Plaats de dop van de spuit onmiddellijk terug om te voorkomen dat de composit voortdijgt onmiddellijk.

B-